МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДРИЛЛ (DRILL®)

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого препарата.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов, его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу*
- *Если Ваше состояние ухудшилось или ожидаемое улучшение не наступило в течение 5 дней, обратитесь к врачу*

Регистрационный номер

Торговое название препарата – Дрилл

Группировочное название – Тетракаин + Хлоргексидин

Лекарственная форма – пастилки [без сахара]

Состав

1 пастилка массой 2,5 г содержит:

Действующие вещества –	
Тетракаина гидрохлорид	0,200 мг
Хлоргексидина биглюконат	3,000 мг
Вспомогательные вещества –	
Аскорбиновая кислота	52,500 мг
Аммония глицирризинат	5,000 мг
Аспартам	1,000 мг
Изомальт	2424,250 мг
Ароматизатор 1*	9,550 мг
Ароматизатор 2 **	4,525 мг

Примечание:

* Состав: спиртовой экстракт малины, настой черной смородины, малины, вишни, ванили, концентрированные фруктовые соки, бензальдегид, ванилин, молочная кислота, мальтол.

** Состав: рацементол, тимол, терпинеол, эвкалипта эфирное масло очищенное.

Описание

Полупрозрачные пастилки круглой формы.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство + местноанестезирующее средство

Код АТХ - R02A

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает антисептическое и анестезирующее действие при местном применении в ЛОР-практике.

Входящий в состав препарата хлоргексидин обладает противомикробным действием в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Кроме того, он оказывает также противогрибковое действие. Входящий в состав препарата тетракаин обладает периферическим местноанестезирующим действием на рецепторы слизистой оболочки полости рта и глотки, что обеспечивает анестезирующий эффект.

Фармакокинетика

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике препарата Дрилл отсутствуют.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и глотки, не сопровождающиеся лихорадкой, образованием афт или нарушением целостности слизистой оболочки полости рта и глотки.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любым компонентам препарата.
- Аллергические реакции на местные анестетики и хлоргексидин в анамнезе.
- Детский возраст до 6 лет.
- Фенилкетонурия (препарат содержит аспартам).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Имеются ограниченные данные по применению препарата Дрилл при беременности и в период грудного вскармливания. Поэтому рекомендуется воздержаться от применения препарата во время беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Пастилку рассасывая, но не глотая, держат во рту до полного растворения.

Продолжительность приема препарата Дрилл не должна превышать 5 дней.

Между приемами препарата необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов. После приема препарата не рекомендуется: принимать пищу и напитки, а также чистить зубы в течение последующих 1-2 ч.

Взрослым и детям старше 15 лет по 1 пастилке 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 пастилки.

Детям от 6 до 15 лет по 1 пастилке 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 3 пастилки.

Побочное действие

При применении препарата Дрилл по одобренному показанию и в рекомендуемых дозах возможно проявление следующих побочных явлений:

Нарушения со стороны иммунной системы – аллергические реакции;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - кожные высыпания;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – преходящее окрашивание языка и зубов в коричневый цвет; временное онемение языка и глотки.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Дрилл не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия препарата Дрилл с лекарственными средствами других групп не выявлено. Тем не менее, не рекомендуется одновременный или последовательный прием препарата Дрилл и других местных антисептиков (особенно веществ анионной природы) из-за вероятности взаимодействия, приводящего к антагонизму, инактивации и прочим проявлениям такого взаимодействия.

Особые указания

Длительное применение (более 5 дней) препарата нежелательно из-за возможного нарушения нормального состава микрофлоры полости рта и глотки. В случае ухудшения или отсутствия улучшения самочувствия по истечении 5 дней рекомендуется обратиться к врачу.

После приема препарата не рекомендуется: принимать пищу и напитки, чистить зубы в течение последующих 1-2 ч.

Препарат Дрилл следует с особой осторожностью принимать спортсменам в связи с тем, что активные компоненты препарата способны вызывать положительную реакцию в тестах антидопингового контроля.

Окрашивание зубов или композитного пломбировочного материала нестойкое и в значительной мере может быть предупреждено с помощью ежедневной чистки зубов обычной зубной пастой, а в случае зубных протезов – применения традиционных чистящих средств.

Больным сахарным диабетом необходимо учитывать, что 1 пастилка содержит 0,2 хлебные единицы.

Энергетическая ценность 1 пастилки составляет 5,8 ккал.

В случае ухудшения самочувствия или появления необычных реакций, рекомендуется обратиться к врачу.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат Дрилл не влияет на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

Форма выпуска

Пастилки [без сахара]. По 12 пастилок в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта

Название и адрес юридического лица, не имя которого выдано регистрационное удостоверение

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

45, Площадь Абель Ганс, 92100 Булонь, Франция

Производитель

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

Диетологическое и фармацевтическое предприятие зон Индустриэль де ла Кудет 32290 Энан, Франция

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «БИОКОДЕКС»

119019 Москва, ул. Новый Арбат, д. 21,

оф. 1124-1146

Тел.: +7(495)783-26-80

Факс: +7(495)783 -26-81

e-mail: info@biocodex.ru,

адрес в сети Internet: www.biocodex.ru

Представитель фирмы Лукьянова Ольга